

Lundbeck Israel Ltd.

11 Galgaley Haplada
P.O.B. 13105
Herzliya
Israel 4672211

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



אוגוסט 2022

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא עבור התכשיר

Vyepti

concentrate for solution for I.V infusion

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Eptinezumab 100 mg / 1 ml

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

VYEPTI is indicated for the prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלון לרופא של התכשיר ואייפטי עודכן באוגוסט 2022.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט). בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.

בכבוד רב,
רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

6. ADVERSE REACTIONS

[...]

6.3 Postmarketing Experience

[...]

Immune System Disorders: Anaphylaxis [see Contraindications (4) and Warnings and Precautions (5.1)].

General Disorders and Administration Site Conditions: Fatigue

Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders: Nasal congestion, rhinorrhea, throat irritation, cough, sneezing, dyspnea

[...]